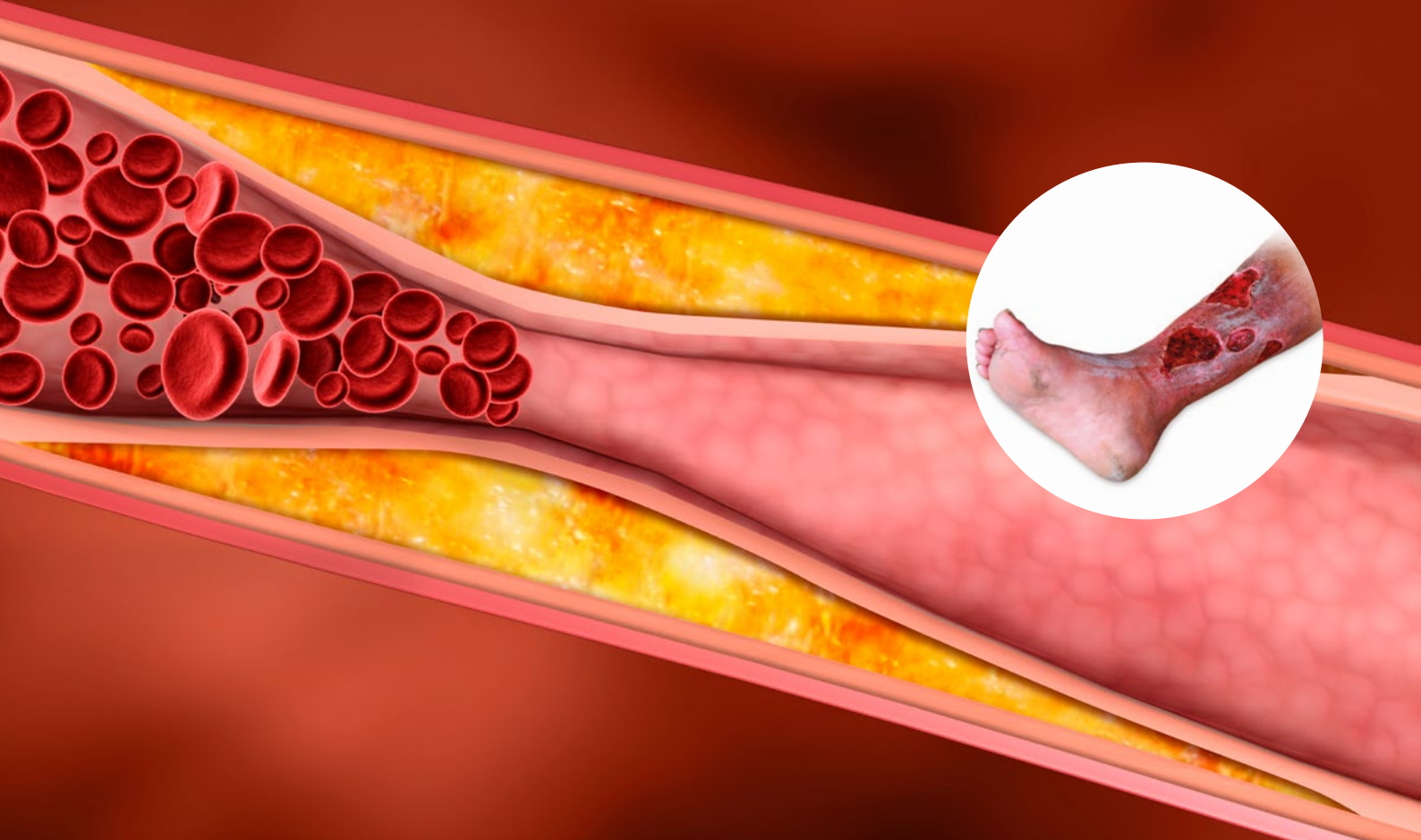




dopplex® ABlity

AUTOMATISCHES SYSTEM ZUR KDI/ABPI MESSUNG



Das Problem

Kardiovaskuläre Krankheiten (KVK) bleiben die weltweit führende Ursache für Todesfälle und Invalidität und waren 2008 für den Verlust von 17 Mio. Leben verantwortlich. Eine frühzeitige Erkennung von KVK-Risikofaktoren und Erkrankungen ist für zukünftige Fortschritte beim Kampf gegen die Krankheit unerlässlich.

Kardiovaskuläre Krankheiten

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) ist eine Erscheinungsform die oft auf generelle systemische Arteriosklerose hinweist. Sie ist:

- Häufig – sie betrifft 20 % der Menschen über 60 Jahren (NICE, 2012)
- Unauffällig – bis zu zwei Drittel der PAVK-Patienten in der Bevölkerung haben keine Symptome (ESC, 2011)
- Tödlich – mit einer 3- bis 6-fach erhöhten Sterblichkeitsrate durch kardiovaskuläre Ursachen verbunden (NICE, 2012)

Die PAVK wird mithilfe des Knöchel-Arm-Index (ABI) frühzeitig erkannt, der durch Teilen des Blutdruckwerts am Knöchel durch den Blutdruckwert am Arm bestimmt wird. Ein ABI von $\leq 0,9$ weist zuverlässig auf eine PAVK hin.

Es ist daher nicht überraschend, dass es zunehmende Aufrufe zu PAVK-Vorsorgeuntersuchungen gibt, die Personen mit erhöhtem Risiko identifizieren und damit möglichen Spätfolgen vorzubeugen hilft.

Aktuelle Richtlinien empfehlen dieselbe Strategie für das kardiovaskuläre Risikomanagement bei Personen mit PAVK, wie für solche mit Koronar - Arterienerkrankungen (NICE, 2012 und ESC, 2011).

Wundbehandlung

Der ABI spielt außerdem eine Schlüsselrolle bei der Wundversorgung der unteren Extremitäten:

- Er ist ein grundlegender erster Schritt bei der Bestimmung der Wundätiologie der unteren Gliedmaßen und ein Mittel um Patienten zu identifizieren, die eine weitere vaskuläre Untersuchung/Intervention benötigen.
- Internationale Richtlinien empfehlen, dass ein ABI vor einer Kompressionstherapie erhoben werden sollte. Ein ABI von $< 0,8$ wird normalerweise als Kontraindikation bei der Kompressionsbehandlung betrachtet, außer sie wird von einem Arzt empfohlen und unter Aufsicht angewendet.



Die Lösung

Entspricht den internationalen Richtlinien

Das Dopplex Ability hat den ABI-Prozess revolutioniert und bietet automatische, einfache, schnelle und genaue Messungen mit sofortigem Ausdruck der Ergebnisse auf dem integrierten Drucker. Alternativ steht mit der DR4 Software ein leistungsfähiges Werkzeug zur Dokumentation zur Verfügung.

Dopplex Ability

Das Dopplex Ability erfordert minimalen Schulungsaufwand und bietet eine schnelle zweikanalige ABI-Messung in nur 3 Minuten. Die eingebaute Batterie ermöglicht die effiziente und mobile Messung des ABI in verschiedenen Räumlichkeiten der Klinik oder der Praxis. Dies kann zur Verbesserung klinischer Abläufe führen.

Wo kann Dopplex Ability eingesetzt werden?

Wundbehandlung – zur Erkennung von Verschlusskrankheiten (PAVK) vor Anwendung eines Kompressionsverbands. PAVK-Erkennung – symptomatische oder asymptomatische KHK-Vorsorgeuntersuchung – Identifizierung von Risikofaktoren

Kostengünstig

Das Dopplex Ability stellt eine kostengünstige Lösung für die Messung des KDI/ABI dar:

- Schnelle Messung in 3 Min. (Doppler-basierte ABI dauert normalerweise 20 Min.)
- Keine Ruhephase des Patienten notwendig
- Kann von Hilfspersonal des Gesundheitswesens verwendet werden
- Verringert unnötige Überweisungen

Dopplex Ability – Funktionsweise

Unsere patentierten duo sense™ Manschetten mit einer Verschluss- und einer Sensormanschette verwenden eine spezielle pneumatische Technologie (PVR) zur Messung des Knöcheldruck Indexes (KDI / ABPI). Hierdurch werden hoch genaue Messungen auch bei niedrigen ABI Werten erzielt. Die Verschlussmanschette sorgt für den supra systolischen Druckaufbau, während eine distale Sensormanschette die arteriellen Pulse misst. Hierbei kommt keine oszillometrische Messung zum Einsatz.



Ability-Technologie vs. Oszillometrie

Ability basiert auf einer Volumen- Plethysmographie-Technologie, die anderen automatischen Systemen, die die oszillometrische Methode verwenden überlegen ist, insbesondere beim Erkennen niedriger ABI Werte. Wenn niedrige Knöcheldrücke vorhanden sind, ist der Puls schwach oder nicht erkennbar und die oszillometrische Technik erkennt den systolischen Druck oft nicht richtig. Ability ist dagegen nicht darauf angewiesen, dass ein erkennbarer Puls vorhanden ist, und kann daher Knöcheldrücke von nur 55 mm Hg und ABIs von nur 0,29 (Lewis, 2014) messen.

Systematische Überprüfungen (Caruana, 2005 und Verberk, 2012) haben gezeigt, dass automatische ABI-Systeme, die auf oszillometrischer Technik basieren, im Vergleich zu Doppler ABIs eine schlechte Korrelation und Empfindlichkeit aufweisen. Es ist fraglich, ob sie für Anwendungen bei der Wundbehandlung und AVK Vorsorgeuntersuchung geeignet sind.

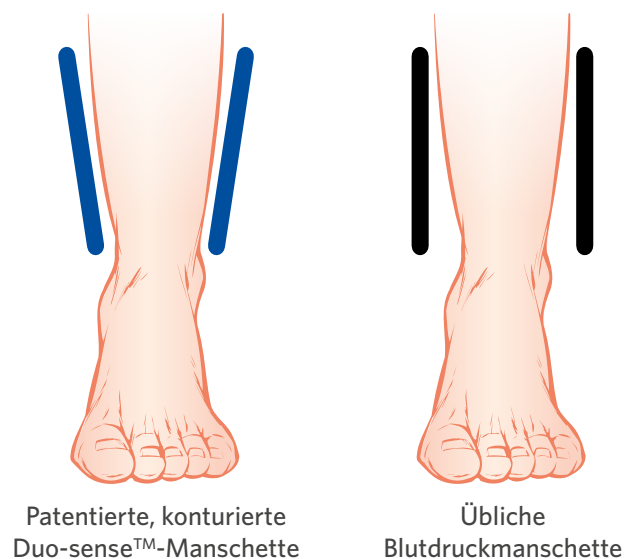
Gleichzeitige Armdrücke

Das Dopplex Ability ist außerdem anderen automatischen ABI-Systemen überlegen, da es den Blutdruck an beiden Armen misst, bevor es den höheren Druck verwendet, um den ABI zu berechnen. Dies entspricht den aktuellen Richtlinien für die ABI-Messung und -Berechnung, die von NICE, ESC, TASC2 und AHA veröffentlicht wurden. Automatische Systeme, die den Druck nur an einem Arm messen, können im Zweifel eine PAVK übersehen oder falsch klassifizieren.

Konturierte Manschetten

Das Dopplex Ability-System hat spezielle, konturierte Knöchelmanschetten, die für eine verbesserte Genauigkeit der ABIs sorgen. Diese einzigartigen Manschetten passen genau zur Form des Knöchels und sorgen so für eine korrekte Komprimierung der Arterien, was zu hervorragenden Messergebnissen und verbessertem Patientenkomfort führt. Es sind außerdem Manschetten erhältlich, die für große oder Ödematöse Gliedmaßen geeignet sind.

Duo-sense™ Manschetten - speziell für den Knöchel



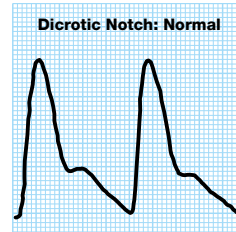
Der Wert der PVR-Kurven

Das Dopplex Ability zeichnet außerdem Puls-Volumenkurven auf, die visuelle Beweise zur Unterstützung der Diagnose des Arztes liefern. Dies ist besonders bei Patienten wertvoll, die zu Arterienverkalkung neigen, zum Beispiel Diabetiker.

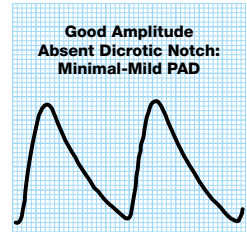
Eine allgemeine anerkannte Einschränkung der ABI-Messung betrifft die Tatsache, dass sie bei Vorhandensein von Arterienverkalkung ungenau wird oder nicht mehr für die Diagnose geeignet ist. Die PVR - Analyse bietet hier eine weitere Form der Information. Hierüber kann abgeleitet werden ob eine Arterienverkalkung vorliegt.

Die hervorragenden Diagnosefähigkeiten des Dopplex Ability wurden in einer kürzlich durchgeführten Studie von Davies et al. (2014) hervorgehoben:

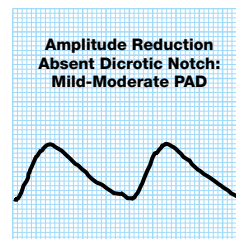
Bei der Verwendung des Ability Systems wurden ABIs eines Patienten im normalen Bereich gefunden (bestätigt durch Doppler, wie auf dem folgenden Ability-Ausdruck zu sehen). Jedoch ergab die Prüfung der PVRs eine moderate bis schwere PAVK an, was darauf hinwies, dass eine Arterienverkalkung eine künstliche Erhöhung der ABIs gegenüber dem normalen Bereich verursacht hatte. Der Patient wurde nachfolgend an einen Gefäßchirurgen überwiesen. Es wurde eine moderate bis schwere PAVK bestätigt und der Patient erhielt eine erfolgreiche Angioplastie.



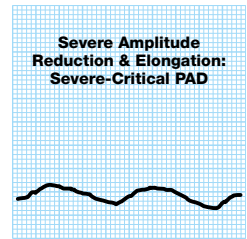
Kategorie A: Normal



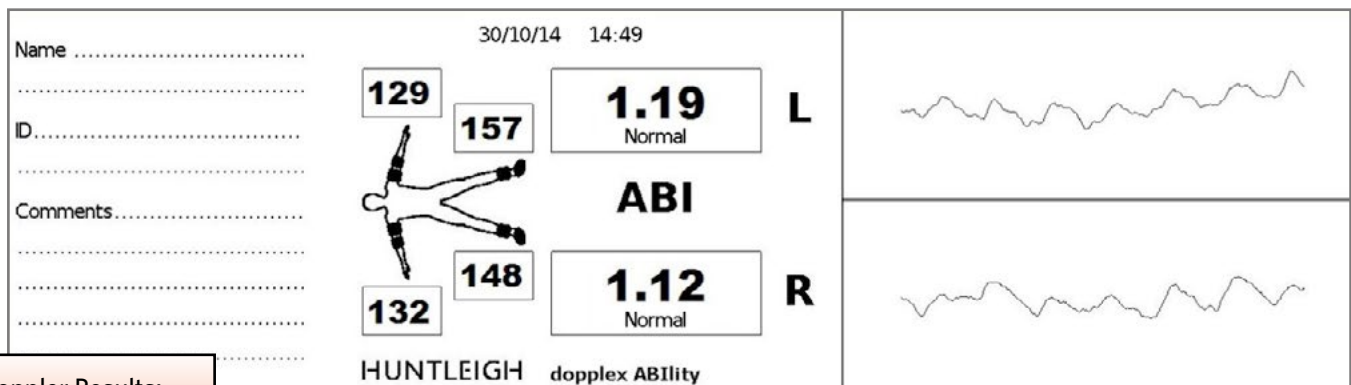
Kategorie B:
Leicht Abnormal



Kategorie C:
Moderat abnormal



Kategorie D:
Schwer abnormal



Doppler Results:

L = 1.15
R = 1.11

Ein Beispiel eines Ability-Ausdrucks von einem Patienten mit normalen ABIs, aber abnormalen PVRs.

Dopplex Ability ist das einzige automatische ABI-System, das auf Puls- Plethysmographie basiert und die PVR-Kurven aufzeichnet.

Internationale Richtlinien (ESC, 2017) geben an, dass ABI Messungen bei Patienten mit vermuteter PAVK als erster Test und PVR-Kurven als zweiter Test herangezogen werden sollten, insbesondere wenn die Knöchelarterien nicht komprimierbar sind, oder der ABI > 1,4 ist. Der Dopplex Ability-Ausdruck erfüllt beide Anforderungen auf einem einzigen Dokument.

Dopplex Ability – Klinisch nachgewiesen

Klinisch
bewährt.
Schnell,
präzise und
einfach.

Neueste Studien haben gezeigt, dass die Messung des KDI/ABI mittels des Dopplex Ability effektiv ist.

Lewis, Hawkins, Barree, Cawley und Dayananda (2011) haben bei 295 Extremitäten (55 % Diabetiker) Folgendes nachgewiesen:

- Gute Übereinstimmung zwischen Dopplex Ability- und Doppler-Messungen.
- Dopplex Ability-Messungen benötigen erheblich weniger Zeit als die der Doppleruntersuchung.
- Durch das gleichzeitige Aufpumpen der Ability Manschetten muss der Patient keine Ruhephase einhalten.
- Ability kann als Mittel der Vorsorgeuntersuchung für PAVK in Grundversorgungskliniken verwendet werden.
- Dopplex Ability verbessert das Patientenerlebnis insgesamt.
- Aufgrund der einfachen Verwendung ist nur minimale Schulung erforderlich.

Lewis, Mahoney und Evans (2012) haben bei 149 Extremitäten folgendes gezeigt:

- Ausgezeichnete Korrelation und gute Übereinstimmung zwischen Ability -und Doppler-Messungen.
- Die Zeit für die Durchführung automatischer ABI-Tests war erheblich kürzer als die bei der Doppleruntersuchung.
- PVR-Kurven zeigten eine gute Übereinstimmung mit Dopplerkurven.
- Verwendung eines Cut off Punktes von 0,8, Empfindlichkeit = 82 %, Spezifität = 97 %, Genauigkeit = 94 %.

Tadej (2013) hat folgendes nachgewiesen:

- Die Einführung des Ability in einem neuen klinischen Ablauf kann unnötige Überweisungen verringern und zu einer Priorisierung klinischer Prozesse führen.
- Dopplex Ability eröffnet ein neues Kapitel für ABI-Tests bei Patienten, bei denen die Gefahr besteht eine PAVK zu entwickeln.

Davies, Lewis und Williams (2014) haben bei 736 Extremitäten folgendes gezeigt:

- 8 % hatten einen ABI > 1,3, was auf eine mögliche Arterienverkalkung hinweist. Von diesen hatten 10 % eine PAVK, wie durch die Analyse der PVRs zu sehen ist.
- PVR-Kurven können problemlos neben ABI-Messungen verwendet werden, um Patienten zu identifizieren, die von weiterer vaskulärer Diagnose und Intervention profitieren könnten.

Davies, Kenkre und Williams (2014) führten eine allgemeinmedizinische Studie durch und berichteten folgendes:

- Doppler-ABI-Messungen werden selten und häufig falsch verwendet (42 % Nichteinhaltung aktueller ABI-Richtlinien).
- Zeitmangel und unzureichende Schulung wurden als Faktoren identifiziert, die mit dieser Erkenntnis verbunden sind.

Aslam and Shaw (2015) verglichen Ability und ein oszillometrisches Verfahren (MESI) mit Ultraschall-Doppler und stellten fest:

- Die oszillometrischen Geräte hatten bei der Diagnose der PAVK eine schlechte Korrelation und Sensitivität.
- Die Messung der ABI Werte unter 0,8 war schwierig und konnten für eine zuverlässige Anzeige des ABI Wertes nicht genutzt werden. Verglichen mit der Doppler Messung zeigt das Ability System vergleichbare Werte und hatte eine sehr gute Sensitivität sowie Spezifität.

Lewis (2016) hat bei 390 Gliedmaßen (27 % Diabetiker) folgendes gezeigt:

- Ability hat eine ausgezeichnete Korrelation und Übereinstimmung mit Ultraschall-Duplex-Scans.
- Die Gesamtgenauigkeit des Ability-ABI betrug 88 % im Vergleich zu Duplex.
- Die Gesamtgenauigkeit des Ability bei Verwendung von PVR-Kurven erhöhte sich auf 95 % im Vergleich zu Duplex-Scans.
- Der Bereich der ABIs, die mit Ability gemessen wurden, betrug 0,29 - 1,57.

Aslam (2016) verglich Ability mit 2 Kanal oszillometrischen Geräten (Watch BP, Office ABI, Microlife) und berichtete:

- Das Ability hatte eine gute Korrelation mit der Doppler Messung, $r=0,90$ und hat das Potential anstatt der Doppler Messung genutzt zu werden. Besonders vor der Anwendung von Kompressions-Bandagen.
- Das oszillometrische Gerät hatte vorherige Korrelation, $r=0,61$, und konnte vor der Anwendung von Kompressions-Bandagen nicht genutzt werden.

Dokumentation und Berichte

DR4-Softwarepaket

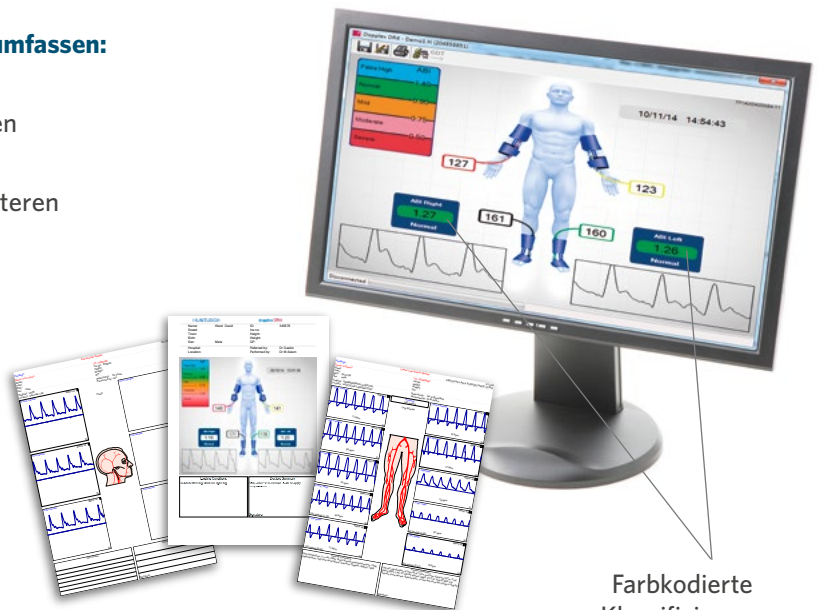
Die DR4 ist ein einzigartiges Softwarepaket für die Dokumentation von Gefäßuntersuchungen. Kurven und Untersuchungsergebnisse können in Verbindung mit dem Dopplex Ability-, MD2- und MD200 Doppler-Geräten erfasst und archiviert werden. Die DR4 ermöglicht die

Durchführung automatischer ABIs und Doppler-Gefäßuntersuchung.

Eine GDT Schnittstelle sorgt für den Datenaustausch mit der Praxis EDV.

Die in der Version 4.0 verfügbaren Anwendungen umfassen:

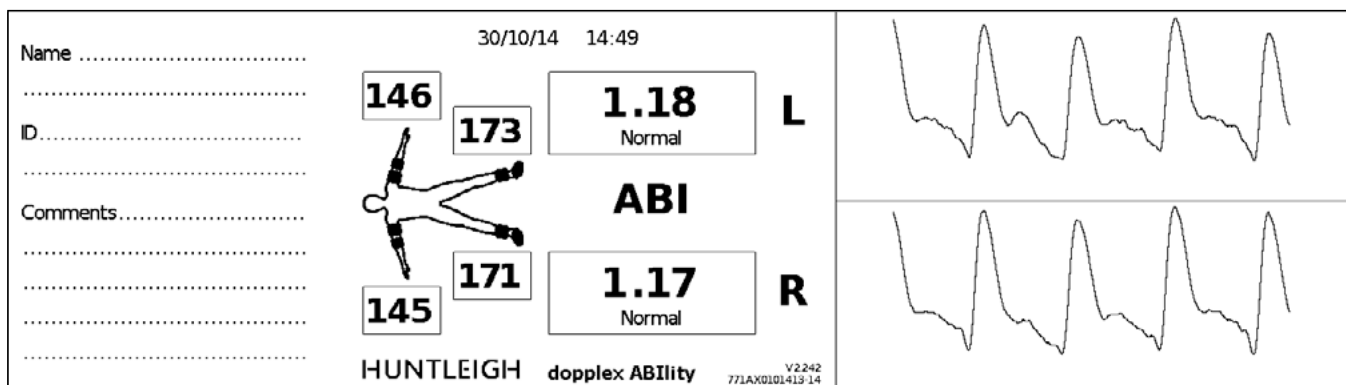
- Ability:
 - Automatische ABI-Messungen inkl. PVR-Kurven
- Doppler:
 - Druckmessung der Arterien der oberen und unteren Gliedmaßen
 - Arterielle Gefäßdoppler-Untersuchungen
 - Venöse Gefäßdoppler-Untersuchungen
 - Extrakranielle Gefäßdoppler-Untersuchungen
 - Penisdruck- und -flussstudien
 - Podologie- und Chiropodiestudien
 - Prä-/postoperative Untersuchungen
 - Chirurgische Studien mit Flussberechnungen
 - Dopplerkurven-Parameterberechnungen
- Kompatibel mit XP, Vista, Windows 7 und 10
- USB- und serielle Kabel für Doppler im Lieferumfang enthalten



Farbkodierte Klassifizierung der Ergebnisse

Integrierter Drucker

Ein kompletter Ausdruck aller Ergebnisse einschließlich des systolischen Druckes, der ABIs und der Pulsvolumenkurven werden über den integrierten Drucker, entweder auf Thermopapier oder Etikettenpapier mit selbstklebender Rückseite, ausgegeben. Hierbei werden Datum und Uhrzeit automatisch dokumentiert. Die Puls- Volumenkurven können zur Unterstützung der Diagnose des Arztes verwendet werden, insbesondere bei Patienten mit arterieller Kalzifizierung, die bei Diabetikern häufig anzutreffen ist.



Typisches Beispiel des Ability-Ausdrucks

Spezifikation

Produktbestellcode	50610
Drucker	Integrierter Thermodrucker, 58 mm Papierbreite
NiMH-Akku	Integriert
USB-Anschluss	mini
Garantie	2 Jahre
Zubehör	Inkl. einem Satz Manschetten für Erwachsene, zwei Rollen Papier, einem Paket Infektions- Schutzhüllen, Netzkabel und Schulungspaket
Einhaltung von Standards	Einhaltung von Standards : Erfüllt IEC 60601-1:2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007). CB-Berichtsreferenz E364052-A2-CB-1, EN60601-1-2, 93/42/EWG in der neuesten Fassung 2007/47/EG
Gewicht	3 kg
Abmessungen	Höhe 160 mm, Tiefe 240 mm, Breite 260 mm

Zubehör und Verbrauchsmaterial



FIXING KIT -

Ermöglicht die Befestigung des Gerätes am Geräteständer, an einer Wandhalterung, oder einer Transportliege.



WANDHALTERUNG -

Mehrfach schwenkbare Wandhalterung mit optionalem Korb und Schlauchführung (erfordert Fixing Kit).



PAPIER -

Als Standard-Thermopapier oder Etikettenpapier mit selbstklebender Rückseite sind verfügbar.



GERÄTE STÄNDER -

Geräteständer, mit 5 Laufrollen, höhen verstellbar mit Schlauchführung und integriertem Korb zur Aufbewahrung der Manschetten. Hinweis: Erfordert Fixing Kit s.o.



ARM- UND KNÖCHEL- MANSCHETTEN FÜR ERWACHSENE -

Arm: 22 - 36 cm
Knöchel: 18 - 28 cm



INFEKTIONSSCHUTZ STULPEN -

Einweg- als Barriere zur Infektionskontrolle zwischen Manschetten und Patientengliedmaßen.



GROßE ARM- UND KNÖCHELMAN- SCHETTEN FÜR ERWACHSENE -

Arm: 34 - 46 cm
Knöchel: 24 - 35 cm



TRAGETASCHE -

Leichte, haltbare Tasche für Hauptgerät, Netzkabel, Manschetten und Schläuchen, mit zusätzlichem Platz für Extramanschetten und Infektionsschutzhüllen. Das Gerät kann in der Tasche verwendet werden.

Referenzen auf Wunsch:

ESC: European Society of Cardiology (Europäische Gesellschaft für Kardiologie)

AHA: American Heart Association (Amerikanische Herz-Vereinigung)

NICE: National Institute for Health and Care Excellence (Nationales Institut für Gesundheit und Qualität)

TASC2: Trans-Atlantic Inter-Society Consensus (Transatlantischer, gesellschaftsübergreifender Konsens)

Änderungen und Irrtum vorbehalten.

Als stolzes Mitglied der Arjo-Familie sind wir seit 1979 bestrebt, Angehörige der Gesundheitsberufe dabei zu unterstützen, die Behandlungsergebnisse und das Wohlbefinden der Patienten zu verbessern. Hierzu bieten wir Ihnen Lösungen zur Gefäßdiagnostik und -therapie, sowie zum Fetal- und Patientenmonitoring. Mit Innovation und Kundenzufriedenheit streben wir nach klinischer Exzellenz und verbesserter Leistung.

Huntleigh Healthcare Ltd. 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom
T: +44 (0)29 20485885 F: +44 (0)29 20492520 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk
www.huntleigh-diagnostics.com



Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF
©Huntleigh Healthcare Limited 2018

A Member of the Arjo Family

® and ™ are trademarks of Huntleigh Technology Limited

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

AW:1001005-2

Vertrieb & Service in Deutschland durch:

Huntleigh Healthcare GmbH
Industriering Ost 66
47906 Kempen

T: 02152 - 5511 10

F: 02152 - 5511 20

E: Vertrieb@Huntleigh.de

W: www.Huntleigh.de